機械器具（30）結紮器及び縫合器
高度管理医療機器　植込み型縫合糸固定用具 JMDN：70426000

Ｕｌｔｒａ　ＦＡＳＴ－ＦＩＸ　システム

再使用禁止

【警告】
〔使用方法〕
・ 使用前に添付文書および取扱説明書をよく読むこと。
・ 特定の状況下では、外部支持による固定を検討すること。
・ インプラントの適切な配置には、送達器具を使用すること。
・ Ultra FAST-FIX デリバリーニードルを曲げないこと。
・ 必ず適切な長さに調節した FAST-FIX ペネトレーション リミターを使用して手技を行うこと。[本品はオール インサイド法を用いた製品であり、本手技で最も注意すべき点は Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルの刺入先組織の損傷を防止することである。本品には Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルの刺入深度を適切に保つ為に使用する FAST-FIX ペネトレーション リミターが付属されている。Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルにはインプラントを設置する溝があり、溝とインプラントの位置を目視できる。類似製品において、溝とインプラントの位置から刺入深度を推測してしまい FAST-FIX ペネトレーション リミターを使用しなかったため、FAST-FIX デリバリー ニードルが深く刺入し過ぎて血管、神経等を損傷した事例が海外で報告されている。そのため本品を使用する際は手技書を熟読し、それを遵守することが必要不可欠である。]

【禁忌・禁止】
〔使用方法〕
・再使用禁止［破損等不具合・有害事象の原因となる。］
〔適用対象（次の患者には適用しないこと）〕
・骨以外の軟組織。［確実な固定が得られないおそれがある。］
・埋植する材料に対する過敏症の既往のある患者
・適用部位に病理学的な異常のある患者
［症状が悪化するおそれがある。］
・適用部位に感染症のある患者
［症状が悪化するおそれがある。］
・異物に対して重篤なアレルギーがある患者
［アレルギー反応が発現するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている。製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載している。
1. 構成品
　1）Ultra FAST-FIX カーブ
　2）Ultra FAST-FIX リバース カーブ
　3）Ultra FAST-FIX ストレート
　※ それぞれは Ultra FAST-FIX インプラント（固定用糸付き）、Ultra FAST-FIX デリバリーニードル、FAST-FIX ペネトレーションリミター、FAST-FIX スプリットカニューラから構成される。

2. 外観形状
Ultra FAST-FIX

3. 原材料
Ultra FAST-FIX　インプラント：PEEK
（固定用糸:ポリエチレン、ポリプロピレン）
Ultra FAST-FIX デリバリー ニードル：ステンレス鋼、他

4. 原理
本品は、１製品につきインプラント2 個がデリバリーニードル内に装填されているため、体外にデリバリー ニードルを引き出すことなく、関節内操作にて 2 個のインプラントを一度に患部に設置できる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、整形外科的な手術又は内視鏡下手術による半月板修復のための製品である。本品は、１製品につきインプラント２個がデリバリー ニードル内に装填されている。その為、体外にデリバリー ニードルを引き出すことなく、２個のインプラントを関節内操作において一度に患部に設置することができる。

適応患者
半月板損傷の患者

【品目仕様等】
1. ノットの引っ張り強度
2. ノットの締め付けに要する力
3. インプラントと固定用糸の組み合せにおける剛性及び破壊強度
4. インプラントの離脱に要する力
5. インプラントの強度
6. ニードルの曲げ強さ

【操作方法又は使用方法等】
本品は、整形外科的な手術又は内視鏡下手術による半月板修復のための製品である。本品の標準的な操作方法を記載する。本品は滅菌済みディスポーザブル製品なので、再使用しない。

1. 患部（軟部組織）の距離を考慮し、Ultra FAST-FIX　デリバリー ニードルが軟部組織に深く入り過ぎないようにする為に、ストッパーの役割を果たすFAST-FIX ペネトレーション リミターの長さを調節する。（図1参照）

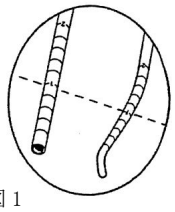


図 1

2. FAST-FIX ペネトレーション リミターを、目盛りを参考に、適当な長さに切る。（図2参照）

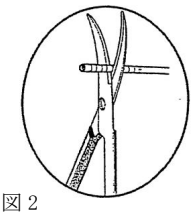


図 2

3. Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルにFAST-FIX ペネトレーション リミターを通し、FAST-FIX スプリット カニューラを被せ、患部に導入する。

4. ニードルを半月板に貫通させ、1個目のインプラントが半月板後方、もしくは関節包に出るまでニードルを挿入する。（図3参照）

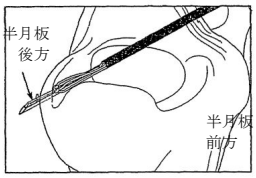


図 3
（関節鏡視用前方ポータルより挿入された本品）

5. 僅かに左右に振ってニードルをゆっくりと引き抜くと、1個目のインプラントが半月板後方もしくは関節包に引っ掛かり、ニードルから抜ける。（図4参照）

　糸を後方にそっと引張りながらインプラントが組織に固定されているのを確認する。

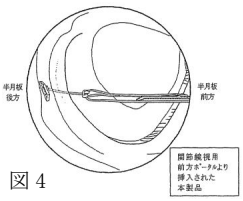


図 4

取扱説明書を必ずご参照ください。

EK-I20-001

6. Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルのトリガーを動かし、2個目のインプラントをニードルの先に移動させる。（図5参照）

   トリガーが完全に止まる状態になれば、2個目のインプラントはニードルの適切な位置に移動している。

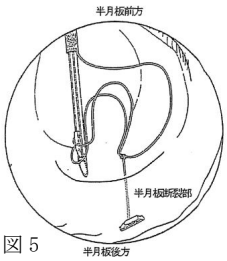


図 5

7. 所定の位置に再度Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルを刺入し、半月板組織に貫通させる。（図6参照）

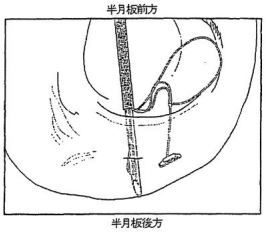


図 6

8. 手順（4）と同様にして、2個目のインプラントを残し、Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルを半月板組織から抜く。（図7参照）

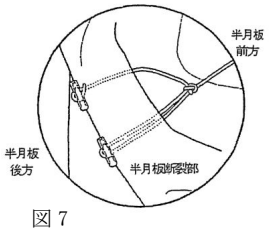


図 7

9. 余った固定用糸を切る為、別売りのスーチャー スレッダーを使って糸の端をUltra FAST-FIX用 ノット プッシャー／スーチャー カッターに挿入する。（図8参照）

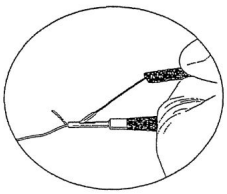


図 8

10. Ultra FAST-FIX用ノット プッシャー／スーチャー カッターを使って固定用糸を引っ張り、糸のノットを締めて半月板上にしっかりと固定する。（図9参照）

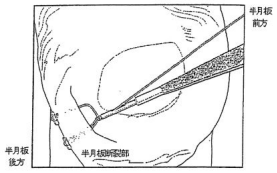


図 9

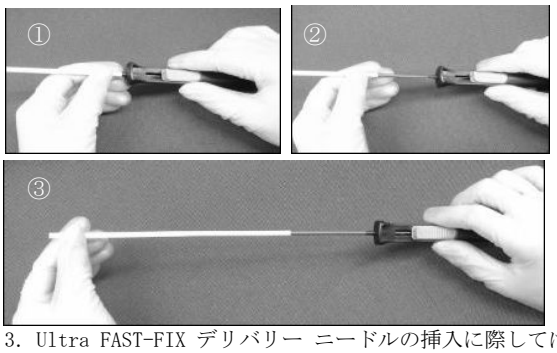
11. Ultra FAST-FIX用 ノット プッシャー／スーチャー カッターのトリガーを動かし余った固定用糸を切る。

（本品は、半月板の治癒後、特に抜去を必要としない。）

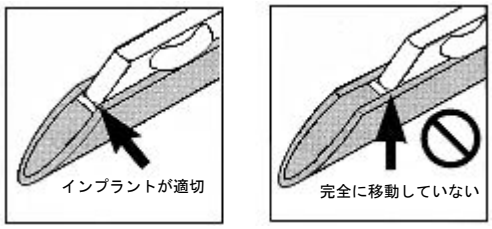
操作手順の詳細については、必ず取扱説明書（手技書）を参照すること。

《使用方法と各操作に関連する注意事項》

1. デプス プローブを用いて適切な刺入位置を計測する。この際、半月板断裂部位の手前2～3mm を刺入位置とする。
2. FAST-FIX ペネトレーション リミターを外す際は、根元を持って(①)、軽く左右に回しながら半分までスライドさせ(②)、その後、遠位端に持ちかえて(③)外すこと。外す際にインプラントが移動しないように十分注意すること。



3. Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルの挿入に際しては、FAST-FIX スプリット カニューラまたは別売のスロット カニューラの使用を推奨する。
   FAST-FIX スプリット カニューラを使用する場合は、針先が溝から出ないよう90 度針先を回転させFAST-FIX スプリット カニューラ内に針先を収める。 ニードルの曲がりを防ぎ、ノットのスライドに影響する可能性のあるニードルの先端の脂肪組織など軟組織へのからみを防ぐためである。[スロット カニューラの添付文書を参照]
4. 半月板に刺入する際のニードルの曲がりを抑えるため、ニードルを短めに持つことを推奨する。すなわち、ハンドルの後の方を持つとニードルが曲がりやすく安定しないので、ハンドルの前方からシャフトに掛けて持つと安定する。
5. ニードルを半月板に貫通させる際は、半月板に対し直角に刺入する事を推奨する。〔斜めに刺入しようとすると、ニードルが変形し、インプラントが設置できなかったり、トリガーがスライドしなくなる場合がある。〕
6. インプラントの一貫した深さと確実な配置を得るため、多くの場合、対側のポータルアプローチを推奨する。
7. 半月板にニードルを刺入する際はニードルを振動させないこと。振動させると刺入している穴が大きくなり、インプラントが貫通後に引っ掛からなくなり、ニードルから抜けなくなる。
8. インプラントが半月板を貫通する時の感触がある場合がある。半月板を貫通する前にUltra FAST-FIX デリバリー ニードルを引くとインプラントが設置されずに抜けてくる。
9. ニードルを深く挿入し過ぎて周辺組織を損傷しないよう十分注意すること。[【警告】を参照]
10. デリバリー ニードル刺入後、ニードルを90° 回転させ軽く振りながら(振り幅は約5° とする。)ゆっくりとニードルを抜いてくること。この時、インプラントが関節包外に留置されずにニードルについたまま戻ってきた場合は、抜かずに再度刺入を試みること。
11. トリガーを押すときは、人差し指をハンドルの遠位端に添えることを推奨する。
12. ２個目のインプラントをニードルの先に移動させた時、インプラントの先端はニードルの先端と同一面になっていなければならない。



トリガーが完全に止まる状態になれば、2 個目のインプラントはニードルの適切な位置に移動している。

13. Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルの先端は鋭利である。組織、固定用糸および術者を傷つけないよう注意すること。
14. Ultra FAST-FIX用 ノット プッシャー／スーチャー カッター(別売)使用時の注意は以下の通り。
・ノットをスライドさせる時は、糸が絡まないように注意すること。指の動きでゆっくり糸にテンションをかけ、手繰りよせながらノットをスライドさせる。決して腕の力で糸を引いたり、急に引っ張ってはいけない。ノットがスライドする前にきつく締まりスライドしなくなる、あるいは糸が切断して固定ができなくなる。そのため早めにUltra FAST-FIX用 ノット プッシャー／スーチャー カッターを使用しノットがきつくしまる前にコントロールする。
・ノットが最後までスライドしたら固定用糸を引っ張ってノットをしっかり締める。
・余った固定用糸を切る時は、固定用糸をピンと張りテンションを掛けながらトリガーを動かすこと。Ultra FAST-FIX用 ノット プッシャー／スーチャー カッターを押す力の2 倍くらいの力で固定用糸を引っ張りながらトリガーを前に進める。
・テンションをかけずにトリガーを動かすとカッターが固定用糸をはさんでしまう。その場合、そのままの状態で引き抜くとアンカーが抜け半月板が損傷する場合があるので、別のカッターで固定用糸を切断すること。
15. デリバリー ニードルなどの全てのディスポーザブルの構成品は、使用後に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
・ 各種感染症を併発している患者

2. 重要な基本的注意
(1) 本品は経験豊富な専門医の指導のもとで使用すること。
(2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行う。破損がある場合は使用しないこと。
(3) 使用前に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
(4) 無菌的に取扱い、解剖学的危険を避けるように注意すること。
(5) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
(6) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
(7) 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
(8) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
(9)【使用目的、効能又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
(10)破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は摘出等の適切な処置を検討すること。
(11)デリバリー ニードルを曲げて使用しないこと。(トリガーが固くなり2個目のインプラントを先端まで移動させることができなくなる。)
(12)癒合もしくは治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
(13)患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。
(14)Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルのトリガーの前に付いている白いストッパーは輸送中等にトリガーが前に動くのを防止するためのもので、使用前に必ず取り除くこと。
(15)Ultra FAST-FIX用 ノット プッシャー／スーチャー カッターは本品専用に設計されている。他の用途に使用しないこと。
(16)挿入器具は以下の注意を守ること。
・使用目的以外の目的で使用しないこと。
・破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。

3. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1) 不具合
・ インプラントの設置不全
・ トリガーの動き不全
・ Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルの曲がり
・ 固定用糸の破断
・ ノットのスライド不良
・ インプラントの破損
(2) 有害事象
・ Ultra FAST-FIX デリバリー ニードルを術部に深く刺入し過ぎることによる周辺組織の損傷
・ 本品に由来するアレルギー反応［発現の可能性がある患者の場合、事前に適切な試験を行うこと］
・ 創傷離開
・ 創感染
・ 局所組織の急性の炎症
・ 一時的な疼痛
・ 刺入による半月板体部損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること。
・使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

【包装】
１セット／箱

【主要文献及び文献請求先】
(製造販売業者)
スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園２丁目４番１号
電話番号：０３－５４０３－８６７１

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
(製造販売業者)
スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園２丁目４番１号
電話番号：０３－５４０３－８６７１
(外国製造業者)
スミス アンド ネフュー インク エンドスコピー ディビジョン
(Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division)
米国